

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه اثر بخشی داروی موضعی برگرفته از طب ایرانی با دارونما در ترمیم ضایعات بیماران مبتلا به پمفیگوس وولگاریس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر فراورده موضعی گیاهی برگرفته از منابع طب ایرانی بر کاهش مدت ترمیم ضایعات پوستی بیماران پمفیگوس وولگاریس می باشد. بیست بیمار مبتلا به پمفیگوس وولگاریس مراجعه کننده به بیمارستان شهید فقیهی شیراز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز که بیماری آنها مسجل شده است و برای بار اول و یا در هنگام عود بیماری در بیمارستان بستری هستند هنگامی که رضایت نامه آگاهانه را امضا کردند وارد طرح می شوند. ضایعات یک سمت بیمار به عنوان گروه بیمار و ضایعات سمت دیگر به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و بر حسب تصادف در یک گروه یا یک سمت بیمار داروی موضعی برگرفته از طب ایرانی و به سمت دیگر دارونما به صورت موضعی روزی 2 بار استفاده می شود و ضایعات در روز صفر و 15 و 30 بررسی می شوند. برای اندازه گیری از خط کش استفاده شده و بزرگترین قطر ضایعه اندازه گیری می شود و با استفاده از فرمول شاخص اپیتلیزاسیون پیشرفت اپیتلیزاسیون محاسبه می شود و در پایان طرح آنالیز انجام می شود.

+98 21 5560 1274

آدرس ایمیل

f\_atarzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-10, 1392/09/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-10, 1393/04/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی موضعی برگرفته از طب ایرانی با دارونما در

ترمیم ضایعات بیماران مبتلا به پمفیگوس وولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی طب ایرانی بر ضایعات پوستی پمفیگوس وولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی که تشخیص پمفیگوس در آنها توسط علایم کلینیکی و آزمایشهای پاتولوژی وایمنوفلورسانت مستقیم مسجل شده باشد و برای بار اول و یا در هنگام عود بیماری به بیمارستان مراجعه و بستری شوند؛ داشتن حداقل دو ضایعه در دو سوی بدن که در اندازه و مکان تقریباً یکسان باشد؛ ضایعات در تنه و یا اندامها باشد؛ امضا رضایت نامه توسط بیمار و موافقت برای همکاری معیارهای خروج: خانمهای باردار که با تشخیص پمفیگوس مراجعه کنند؛ خانمهای شیرده که با تشخیص پمفیگوس مراجعه کنند؛ بیمارانی که در طول اجرای طرح به داروی مصرفی حساسیت پیدا کنند؛ بیمارانی که ضایعات در صورت آنها باشد؛ ضایعات پوستی که عفونت دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120815720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/17, 06-04-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-06, 1393/01/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عطارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص اپیتلیزاسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 15 روز و 30 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ماکسیمم قطر ضایعه در ابتدای مطالعه منهای ماکسیمم قطر ضایعه در

انتهای مطالعه تقسیم بر ماکسیمم قطر ضایعه در ابتدای مطالعه \*100

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

فراورده موضعی برگرفته از طب ایرانی که به صورت ژل تهیه شده به

صورت مالیدنی در ضایعات انتخاب شده در یک سمت بیمار و روزی دو

بار به مدت 30 روز استفاده می‌شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

دارونما که به صورت ژل تهیه شده در سمت دیگر بیمار به صورت

مالیدنی در ضایعات انتخاب شده روزی دو بار برای مدت 30 روز

استفاده می‌شود

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید دکتر فقیهی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

لادن دستغیب

**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی

**شهر**

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

داریوش محمودی

**آدرس خیابان**

تهران، خ وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)، نبش خیابان بهشت،

دانشکده طب سنتی، طبقه سوم، دفتر معاونت پژوهشی

**شهر****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

قطر ضایعات پوستی پمفیگوس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 15 روز و 30 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی (بین

جمهوری و منوچهری)، انتهای کوچه پیرنیا، پلاک 9

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/03/06, 2013-05-27

**کد کمیته اخلاق**

پ/م ط/114

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پمفیگوس وولگاریس

**کد ICD-10**

L10.0

**توصیف کد ICD-10**

Pemphigus vulgaris

آدرس خیابان  
تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده  
داروسازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2609 6648 21 98+  
فکس  
ایمیل  
amin@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عطارزاده  
موقعیت شغلی  
دکترای حرفه ای  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خ وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)، نبش خیابان بهشت،  
درمانگاه بهشت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8875 1626 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.atarzadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی ایران دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عطارزاده  
موقعیت شغلی  
دکترای حرفه ای  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خ قصردشت، ک 59  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7183894993  
تلفن  
8875 1626 71 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.atarzadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا امین  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها